

添付文書 処方記載変更のご案内

消化管運動機能改善剤

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ケミファ」 モサプリドクエン酸塩錠5mg「ケミファ」

(日本薬局方 モサプリドクエン酸塩錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、下記変更を行いましたのでご案内申し上げます。

なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

ご案内が遅くなりましたこと、お詫び申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 変更内容

添付文書における処方（添加物）の記載を変更致しました。（添加物自体は変更しておりません。）

	変更前	変更後
添加物 (____: 記載追加成分)	乳糖水和物、トウモロコシデンブ、 ヒドロキシプロピルセルロース、低置 換度ヒドロキシプロピルセルロース、 ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメ ロース、クエン酸トリエチル、酸化チ タン、タルク	乳糖水和物、トウモロコシデンブ、 ヒドロキシプロピルセルロース、低置 換度ヒドロキシプロピルセルロース、 ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメ ロース、クエン酸トリエチル、酸化チ タン、タルク、カルナウバロウ

●錠剤の性状及び外形に変更はございません。

2. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	変更前最終ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
モサプリド クエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0025 (使用期限:2018年11月)	未定	2016年11月下旬
モサプリド クエン酸塩錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	0136 (使用期限:2019年1月)	0196 (使用期限:2019年4月)	2016年9月上旬
	1,000錠 (10錠×100)	0186 (使用期限:2019年3月)	0206 (使用期限:2019年4月)	2016年9月上旬
	1,000錠 (バラ)	0166 (使用期限:2019年3月)	0196 (使用期限:2019年4月)	2016年8月中旬
	1,050錠 (21錠×50)	0156 (使用期限:2019年3月)	0196 (使用期限:2019年4月)	2016年9月中旬

「未定」の切換ロット番号及び出荷予定時期の変更等につきましては、確定次第、弊社ホームページの「医療関係者向けサイト お知らせ文書トピックス」の「変更品出荷（切換ロット等）未定情報一覧」（http://www.nc-medical.com/product_topics/doc/S-1817.pdf）に確定情報を掲載しますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

以上